



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2015/2016

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Cáncer de mama. Experiencia vivida y
estrategias de afrontamiento del paciente
masculino.**

Laida Álvarez López

JUNIO 2016

Directores del Trabajo de Fin de Grado:

NURIA VARELA FEAL

ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.....	9
1.1 Resumen.....	9
1.2 Palabras clave.....	9
1.3 Abstract.....	10
1.4 Key words.....	10
2. INTRODUCCIÓN.....	11
2.1 Justificación.....	19
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	20
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	21
5. OBJETIVOS.....	21
6.METODOLOGÍA.....	22
6.1 Tipo de estudio.....	22
6.2 Contextualización del estudio.....	24
6.3 Población de estudio.....	26
6.4 Muestra.....	26
6.5 Instrumentos de recogida de datos.....	27
6.5.1 Entrevista narrativa (Anexo I,II,III)	28
6.5.2 Guía tópica (Anexo II,III).....	28
6.6 Estrategia de entrada al campo.....	29
6.7 Análisis.....	30
6.8 Rigor y credibilidad.....	31

7. PLAN DE TRABAJO	32
7.1 Cronograma de la investigación	33
8. ASPECTOS ÉTICOS	34
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	35
10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	37
10.1 Recursos necesarios	37
10.2 Financiación de la investigación	39
11. BIBLIOGRAFÍA	40
12. ANEXOS	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Fases, variables y modos de afrontamiento de la enfermedad.....	18
Tabla 2. Bases de datos.....	20
Tabla 3. Recursos de información.....	21
Tabla 4. Criterios de inclusión.....	27
Tabla 5. Rigor y credibilidad.....	31
Tabla 6. Cronograma.....	33
Tabla 7. Codificación de datos.....	34
Tabla 8. Factor de impacto.....	36
Tabla 9. Presupuesto.....	38
Tabla 10. Guía tónica I.....	43
Tabla 11. Guía tónica II.....	44
Tabla 12. Diario de campo.....	55

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 : Comunidad Autónoma de Galicia.....25

Mapa de los hospitales públicos de Galicia

Ilustración 2: Comunidad Autónoma De Galicia.....25

Mapa de los hospitales privados de Galicia

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

CMH. Cáncer de mama en el hombre.

CHOP: Hospital provincial de Pontevedra.

CHUVI: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

CO.SA.GA: Cooperativa Sanitaria de Galicia.

SEOQ: Sociedad Española de Oncología Quirúrgica.

ECO: Excelencia y calidad de la oncología.

SERGAS: Servizo Galego de Saude

UDC: Universidad da Coruña

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I.	Entrevista narrativa.....	42
Anexo II.	Modelo de entrevista guía para los informantes clave.....	43
Anexo III.	Modelo de entrevista guía para los profesionales de enfermería...44	
Anexo IV.	Hoja de información al participante.....	45
Anexo V.	Hoja de información al participante.....	49
Anexo VI.	Documento de consentimiento informado.....	53
Anexo VII.	Documento de consentimiento informado.....	54
Anexo VIII.	Diario de campo.....	55
Anexo IX.	Carta de presentación de la documentación al comité ético de investigación clínica de Galicia.....	56
Anexo X.	Modelo de compromiso del investigador principal.....	57
Anexo XI.	Modelo de compromiso del investigador principal.....	58
Anexo XII.	Solicitud de permiso al área de gestión integrada de Galicia.....	59

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

1.1 Resumen

El cáncer de mama en hombres es una enfermedad poco frecuente, representa el 1% de todos los cánceres de mama y es responsable del 0.1% de las muertes por cáncer en hombres. La edad promedio de presentación se encuentra entre los 60 a 70 años. Su incidencia está incrementando en los últimos años pero la etiología no es clara, por lo que se asocia con diferentes factores de riesgo: genéticos, hormonales y ambientales.

Existe evidencia científica acerca de que el cáncer de mama en varones tiene peor pronóstico que en las mujeres debido a diagnósticos tardíos por la demora en acudir a los centros sanitarios, relacionado, en la gran mayoría de los casos, con el desconocimiento de esta enfermedad en el género masculino.

El objetivo de este proyecto de investigación es acercarnos a la experiencia vivida y el proceso de afrontamiento de la enfermedad del paciente masculino, para entender el significado de su experiencia, así como la experiencia de los profesionales de enfermería que han trabajado con este tipo de pacientes. Para aproximarnos a ello, se usará un diseño narrativo biográfico basado en relatos narrativos individuales y posterior interpretación de los mismos.

1.2 Palabras clave

Cáncer de mama en hombres, vivencia, afrontamiento, aceptación.

1.3 Abstract

Breast cancer in men is an uncommon disease. It represents 1% of all breast cancers and it is responsible for 0.1% of cancer deaths in men. The average age of onset is between the ages of 60 and 70. Its incidence has greatly increased in recent years; however, the etiology is unclear; that is why it is associated to several risk factors: genetic, hormonal and environmental.

There is scientific evidence that breast cancer in men has a worse forecast than in women due to late diagnosis. This is caused by delay attending to health centers, related, in most cases, to the ignorance of this disease in men.

The aim of this research project focused on male patients, is to approach their process of facing the illness and to understand the meaning of their experience; as well as the experience of nurses working to treat them. This will be approached using a biographical narrative style based on individual stories for its further interpretation.

1.4 Key words

Breast cancer in men, life's experience, acceptance, coping.

2. INTRODUCCIÓN

El cáncer mamario en hombres (CMH) es una enfermedad atípica e infrecuente. Desconocida por gran parte de la población. No obstante en algún momento de la vida, uno de cada cien hombres se verá afectado por esta enfermedad, siendo responsable del 0.1% de las muertes por cáncer en hombres en Europa, sin importar la clase socioeconómica, causando gran impacto en el paciente y en su entorno social. Por otro lado el cáncer de mama femenino ocupa el primer puesto en frecuencia y mortalidad a nivel mundial de entre todos los canceres existentes. ⁽¹⁾

La edad promedio de aparición del CMH suele encontrarse entre los 60 o 70 años. La presentación por edad es unimodal a diferencia en las mujeres que es bimodal, presentando un pico inicial a los 52 años y un pico tardío a los 71 años. ⁽²⁾

En los últimos años la incidencia de esta enfermedad se está incrementando pero la etiología no es clara. El síndrome de Klinefelter es el factor de riesgo más fuerte para desarrollar CMH y ocurre en 1 de cada 1.000 hombres. Es un trastorno autosómico dominante en el que se hereda un cromosoma X adicional. Por lo tanto, la mutación en genes como BRCA1 o BRCA2 son de mayor riesgo genético para el desarrollo del CMH. El riesgo de desarrollar cáncer de mama en el síndrome de klinefeler es 20 a 50 veces mayor que en la población general. ^(2,3)

Otros factores de riesgo destacables a parte de las alteraciones genéticas son: Edad, obesidad, consumo de alcohol, ginecomastia, atrofia testicular, altas concentraciones séricas de gonadotrofinas, bajo nivel de testosterona, trastornos hormonales, antecedentes familiares, radiación no terapéutica. A diferencia de las mujeres, cuyos factores de riesgo son derivados de la exposición a estrógenos. ^(1,4)

De todos los factores de riesgo mencionados, los únicos que presentan una asociación demostrada son los genéticos; según los últimos estudios entre el 15–20% de los hombres que han desarrollado cáncer de mama a lo largo de su vida, disponen de historia familiar de cáncer de mama y ovario. ⁽¹⁾

El diagnóstico de la enfermedad se basa en la evaluación de las manifestaciones clínicas, cualquier cambio en el seno, en el área del pecho o en el pezón puede ser una señal de advertencia de cáncer de seno en hombres. El motivo de consulta más frecuente en los hombres es principalmente una masa palpable no dolorosa en la mama. Sin embargo, también puede aparecer una protuberancia, hinchazón en el tejido mamario, ginecomastia, hoyuelos, arrugas, picazón, sarpullido, úlceras o llagas, enrojecimiento, descamación o fruncimiento, y secreción del pezón hasta hundimiento del mismo (pezón invertido). ^(2,4,5,6,7)

Frente a la sospecha clínica del tumor, el abordaje inicial se debe basar en la asociación de tres herramientas esenciales para el diagnóstico del cáncer de mama: examen físico, imágenes obtenidas a través de una ecografía mamaria y mamografía bilateral de manera simultánea para programar la toma de muestra histológica mediante una biopsia.⁽⁸⁾ La biopsia es el único método para poder establecer el diagnóstico definitivo de cáncer de mama debiendo ser realizada a todo paciente con masa irregular o asimétrica. ⁽⁹⁾

El tipo histológico principal del CMH corresponde a carcinoma ductal, siendo raro el tipo lobulillar. El tratamiento de elección es la mastectomía radical independientemente del tamaño tumoral con disección de linfonodo centinela en los casos con axila clínicamente negativa o disección axilar en los casos de examen axilar positivo. Se recurre a la mastectomía radical para extraer la mama, ganglios linfáticos bajo el brazo, el recubrimiento de los músculos del tórax y los músculos del tórax, de ser necesario. El manejo complementario con radioterapia, quimioterapia u hormonoterapia para eliminar cualquier célula cancerígena restante se adapta de los protocolos de cáncer en la mujer y se orienta según la presentación clínica, el estadio y los exámenes de biopsia moléculas. ^(2,5)

Existen algunas diferencias entre el proceso de cáncer en hombres y mujeres. El pronóstico de supervivencia es similar al de las mujeres con cáncer de mama pero un hombre tarda un promedio de 19 meses en acudir al médico desde que detecta alguna anomalía pudiendo diseminarse a los ganglios linfáticos incluso causando metástasis en cualquier parte del cuerpo.

En la actualidad las mujeres están más concienciadas a cerca de la enfermedad. Están incluidas en el programa de cribado y prevención del cáncer de mama que comienza a realizarse a partir de los 50 años y reciben educación sanitaria para autoexplorarse.⁽¹⁰⁾ Pero en el género masculino, las autoexploraciones no son una práctica habitual. Por ello en el momento del diagnóstico el cáncer se suele encontrar en un grado más avanzado que en la mujer con lo cual el pronóstico es peor. La inexistencia de programas de screening en el CMH dificulta las posibilidades de un diagnóstico precoz.

Por tanto como profesionales sanitarios debemos concienciar al hombre de que se autoexplora ya que un cáncer que se ha propagado a partes alejadas del cuerpo tiene una menor probabilidad de supervivencia a largo plazo.⁽⁵⁾

Existe un vacío bibliográfico sobre el abordaje y manejo terapéutico del CMH, por lo que la gran mayoría de la información y estrategias registradas, son adaptaciones de las experiencias con mujeres.⁽¹⁾

No obstante, una de las carencias de conocimiento sobre el CMH es cómo esta enfermedad afecta vivencialmente. En la mayoría de los documentos publicados así como en la sociedad, el hombre queda encajado en el papel de familia y apoyo de la mujer, pero no se le tiene en cuenta como afectado. De modo que existe un gran vacío bibliográfico sobre esta cuestión ya que está ligada a la mujer.

Los hombres que lo padecen presentan más dificultades para hacer frente a dicha enfermedad. Existe evidencia bibliográfica suficiente a cerca de estrategias y apoyo social en el caso de las mujeres, mientras que los hombres se encuentran lidiando contra una situación angustiosa y estresante, al mismo tiempo estigmatizante de su masculinidad.⁽¹⁾

Para entender mejor la vivencia del hombre con cáncer de mama nos ayudamos de la psicooncología, también llamada Psicología Oncológica u Oncología Psicosocial. La psicooncología es una especialidad bisagra de la oncología, psicología y psiquiatría que entiende el cáncer como una enfermedad multifactorial.⁽⁸⁾ El foco de interés de la Psicooncología está

dirigido a estudiar los distintos modos de afrontamiento y las estrategias terapéuticas más útiles para mejorar la calidad de vida del paciente.⁽¹¹⁾

La confirmación de un diagnóstico de cáncer supone un gran impacto emocional, a menudo ocurre de forma brusca obligando al paciente a adoptar una respuesta inmediata que genera reacciones de miedo, ansiedad, incertidumbre, tristeza, rabia... siendo uno de los momentos de mayor tensión. La persona tiene que enfrentarse a la certidumbre de la enfermedad, a la incertidumbre de su evolución y también a la vulnerabilidad lo que conlleva a multitud de interrogantes, sin tener una respuesta clara.⁽¹¹⁾

Según Kaufmann (1989) considera que al igual que la enfermedad, el diagnóstico no constituye un momento, sino que es un proceso que incluye una serie de fases, con crisis que ocasionan distintos problemas a los que hay que enfrentarse.⁽¹²⁾ Estas fases son: (Tabla I)

El momento que precede al diagnóstico cuya duración y reacciones están determinadas tanto por variables sociodemográficas: edad, sexo, clase social, nivel cultural, educación sanitaria, como por variables psicológicas, asociadas con el miedo a la enfermedad.

La confirmación del diagnóstico, también es conocida como estado de “shock” o “duelo oncológico” no solo es muy frecuente, sino que también es un mecanismo de reconstitución psíquico fundamental, lo que permite al paciente estructurar una respuesta a los desafíos orgánicos, cognitivos, sociales y emocionales. El reconocimiento de la propia enfermedad se inicia cuando el paciente asume su situación real de enfermedad. Esto no siempre ocurre en el momento del diagnóstico, sino que se alarga en el tiempo y se produce cuando la persona ya está recibiendo el tratamiento.^(11,13)

En lo referente al tratamiento son múltiples los efectos secundarios que en muchas ocasiones son difíciles de entender por el paciente puesto que a corto plazo experimenta un empeoramiento de su estado físico y emocional en lugar

de una mejoría, sin la seguridad de obtener una curación total, solo con la esperanza de controlar la enfermedad.

Como bien hemos mencionado la mastectomía radical es el tratamiento de elección en el CMH con lo cual, al igual que en las mujeres causa un deterioro significativo de la imagen corporal. Esta deformidad física puede interferir frecuentemente con la continuidad o establecimiento de relaciones íntimas, especialmente si no mantiene parejas estables o son parejas jóvenes. Reacciones de ansiedad, miedo, pérdida de control, indefensión, sentimientos de inutilidad son habituales durante esta fase. Dichos efectos secundarios varían de una persona a otra, dependiendo de las características del tratamiento y del fármaco y de las de personalidad del enfermo.⁽¹⁴⁾

Cuando los tratamientos han finalizado y no hay evidencia de enfermedad es el período considerado como de remisión o período libre de enfermedad. A nivel físico comienza la recuperación.⁽¹¹⁾

Psicológicamente puede ser un momento problemático. Es por ello que un grupo importante de pacientes inician el duelo oncológico. Son aquellos que anteriormente no han pasado por el proceso de duelo que significa el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, que amenaza la vida. Es ahora, cuando ya no tienen que dedicar sus esfuerzos, energías, a los tratamientos, cuando se “deprimen” o cuando pueden deprimirse y ocuparse de lo emocional. Este es uno de los momentos en los que se produce muy frecuentemente la demanda de atención psicológica y es una fase importante en la “toma de conciencia” de su sufrimiento psíquico. Esta fase se caracteriza por la amenaza de volver a presentar a enfermedad, debido a las revisiones médicas que suelen realizarse. En los días previos a las mismas los pacientes pueden sentir aumento de la ansiedad, dificultad para concentrarse y dormir, que en algunos casos requiere tratamiento farmacológico.^(11,13)

En el caso de que la sospecha se haga evidente hablamos de recidiva o recurrencia cuando la enfermedad reaparece tras un intervalo más o menos largo libre de la misma. Esta situación trae grandes repercusiones físicas y sobre todo psicológicas. El paciente se da cuenta de que las posibilidades de tratamiento están más limitadas. Siente que está enfadado, furioso consigo mismo, con sentimientos de culpa por no haber logrado superar la enfermedad

y también con el médico por no haber sido capaz de curarlo, o porque no fue eficaz en detectar el progreso de la enfermedad, lo que significa reencontrarse con sus miedos y la subsiguiente vivencia de fracaso. Es importante en estos momentos saber escuchar las quejas del paciente, entender su sufrimiento y tratar de no dar “consejos estereotipados”, que no ayudan en nada a la persona.

Por último, la fase terminal, está presente la enfermedad avanzada, progresiva e incurable. Gran parte de los pacientes logran adaptarse a la situación de enfermedad y muerte, pero no quiere decir que se consiga fácilmente y que todos puedan hacerlo. El proceso es doloroso, largo y con dificultades, y debe convertirse en el objetivo asistencial.^(11,13)

Para lograr este objetivo asistencial el profesional de enfermería debe hacer una valoración integral del paciente tanto física como psicológica y así detectar los problemas tanto reales como potenciales del paciente, estableciendo un Plan de cuidados que cubra todas sus necesidades y al mismo momento proporcione las intervenciones y actividades de enfermería pertinentes en todo momento.

En el cuidado de hombres con cáncer de seno lo más habitual es dolor agudo, fatiga, deterioro de la integridad cutánea entre otros problemas orgánicos, una vez focalizados y tratados dichos problemas, daríamos paso a tratar los problemas psicológicos. En un paciente de estas características el personal de enfermería debe valorar en principio los aspectos más destacables, si existe implicación social, es decir, si el paciente comparte sus sentimientos, preocupaciones o dilemas con su familia o amigos y si se debe ayudar al paciente a aumentar su afrontamiento valorando como profesionales el impacto de su situación actual y de su imagen corporal. Ayudaremos a comprender la enfermedad proporcionando así información objetiva acerca del diagnóstico, pronóstico, y tratamiento. Favoreceremos al paciente un ambiente de aceptación, a que aumente su autonomía, a identificar sus puntos fuertes y sus capacidades, a resolver los problemas de una manera constructiva...⁽¹⁾

El proceso de atención de enfermería aplicado al modelo de Virginia Henderson tiene como principal objetivo construir una estructura teórica que pueda cubrir, individualizándolas, las necesidades del paciente, la familia y la comunidad. ⁽¹⁵⁾

Según Virginia Henderson la enfermera y el paciente idean juntos el plan de cuidados.

La enfermera debe ser capaz no sólo de valorar las necesidades del paciente, sino también las condiciones y estados patológicos que las alteran. Virginia Henderson afirma que la enfermera debe "meterse en la piel" de cada uno de sus pacientes para saber qué necesita. ⁽¹⁶⁾

En último lugar y no por ello menos importante hablaremos de los cuidadores informales ya que en este tipo de casos son esenciales. El paciente al conocer el diagnóstico piensa inmediatamente en la familia, evitan tener que implicarles de forma directa en su enfermedad eludiendo contarles todos sus pensamientos y problemas. ⁽¹⁾

La familia acompaña al paciente en las diferentes fases de la enfermedad, con el impacto emocional que conlleva, convirtiéndose en su principal fuente de recursos y apoyo social y sin duda nuestros principales aliados y colaboradores para la puesta en funcionamiento y éxito del Plan de cuidados, convirtiéndose por todo ello en referentes para educación sanitaria, diana de nuestras actuaciones. ⁽¹⁾

Por ello, y dado que los hombres con cáncer de mama suponen un foco potencial de intervención, se considera que este estudio es pertinente ya que al conocer las experiencias vividas por los hombres afectados y por la actuación del personal de enfermería puede servirnos para identificar en qué fase del proceso se sitúa cada paciente y así poder desarrollar un plan de cuidados específico de acuerdo a las características y necesidades de cada etapa consiguiendo un ambiente propicio.

FASES DE LA ENFERMEDAD	VARIABLES QUE INTERVIENEN EN LA REPUESTA INDIVIDUAL	MODO DE AFRONTAMIENTO
MOMENTO ANTERIOR AL DIAGNOSTICO	Características personales: edad, sexo, religión, personalidad	Miedo a tener la enfermedad.
CONFIRMACIÓN DEL DIANOSTIDO	Redes de apoyo y vínculos afectivos	SHOCK: constituye el momento inicial, el paciente se enfrenta con la pérdida.
TRATAMIENTO	Redes de apoyo y vínculos afectivos	<p>NEGACIÓN: se puede manifestar como incredulidad o manifestaciones de no estar enterándose de lo que está ocurriendo.</p> <p>NEGOCIACIÓN: se establecen pactos con la vida o con Dios, el objetivo es cambiar la situación.</p> <p>Cambio del estado de ánimo</p> <p>Deterioro de la imagen corporal</p>
REMISION O PERIODO LIBRE DE ENFERMEDAD	Importancia de lo perdido tanto individual como social y cultural.	DEPRESIÓN: Toma de conciencia de todo lo ocurrido. Llanto, apatía, desinterés, insomnio etc.
RECIDIVA O RECURRENCIA	Vivencia de fracaso	IRA: el paciente puede manifestar irritabilidad, inconformista. Sentimiento de culpa.
FASE TERMINAL	Redes de apoyo y vínculos afectivos	ACEPTACIÓN: el paciente es capaz de reconocer su grado de afectación por lo sucedido. No siempre se adapta a la situación.

TABLA 1: FASES, VARIABLES Y MODOS DE AFRONTAMIENTO DE LA ENFERMEDAD.

2.1 JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama masculino representa menos de 1% de todos los casos de este cáncer, siendo desconocida por gran parte de la población. Aun así, el diagnóstico del cáncer de mama en hombres ha ido aumentando desde inicios de los ochenta.

La supervivencia para los hombres con cáncer de mama es similar a la de las mujeres con este mismo cáncer cuando se diagnostican en el mismo estadio. No obstante, el CMH a menudo se diagnostica en un estadio más avanzado y por tanto, con menos posibilidades de curación. Se estima que por cada 100 mujeres diagnosticadas se diagnostica un hombre.

Existe evidencia científica a cerca de datos a nivel general sobre el cáncer de seno en hombres pero hay un vacío bibliográfico en lo referente a la vivencia y el proceso de afrontamiento experimentado por el hombre, así como de intervenciones realizadas por el profesional de enfermería con este tipo de pacientes; quedando relegado en el papel de familia y apoyo a la mujer.

Teniendo en cuenta que cada persona tiene una manera distinta de adaptarse a los cambios, los hombres pueden sentirse extraños en la posición de paciente de cáncer de mama.

Por ello, este estudio se considera pertinente, ya que conocer las vivencias de estos pacientes y la experiencia de los profesionales de enfermería que hayan trabajado con ellos nos ayudará a conocer cómo el hombre afronta esta enfermedad y poder desarrollar estrategias específicas para poder favorecerlo y conseguir concienciar a la sociedad y a los hombres sobre la existencia de esta patología en el género masculino.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Dentro de la bibliografía en la que más me he basado al elaborar este trabajo está el libro:

-Camps Herrero C, Sánchez Hernández P. Duelo en oncología.vol1.5ª ed.Barcelona: Dispublic,S.L.;2007

Libro de la Asociación de Oncología Médica, escrito por equipos médicos de Oncología de diferentes hospitales de España.

Respecto a los artículos que me han ayudado, se encuentran los siguientes:

- Mesa G,Matute G,Estrada M, Ocampo A,Restrepo C,Estrada J. Cáncer mamario en hombres.Rev Colomb Cir.2011;26:293-307.
- Tallón Aguilar L, Serrano Borrero Y, López Porras M, Sousa Vaquero JM, De León Carrillo J. Cáncer de mama en el varón. Cirugía y Curijanos.2011;79(4):320-323.
- Gladys Ibáñez R, María Elsa Calderón G, Domingo Márquez Z. Cáncer de mama en hombres: Situación actual a nivel mundial y nacional. Rev. Chilen de Cirugía.2011;63:95-101.
- Rojas-May G. Estrategias de intervención psicológica en pacientes con cáncer de mama. Rev. Med. Clin. Condes.2006;17(4):194-97.
- Alonso Fernández C, Bastos Flores A.Intervención psicológica en personas con cáncer.Clínica contemporánea.2011;2(2):187-207.

BASES DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
BIBLIOTECA CROCHANE PLUS	(cáncer) AND (mammary) AND (male)	16
CINHAL	(MM "Breast Neoplasms, Male/PA/NU/PF/DI")	81
WEB OS SCIENCE Período de tiempo: 2000-2016.	(Breast cáncer in men) AND (oncology) AND (article or review) AND (english or spanish) AND (arts humanities)	21

PUBMED	((cancer[Title]) AND mammary[Title]) AND male[Title]	22
	(cancer[Title] AND mammary[Title]) AND men[Title]	4
LILACS	(cáncer de mama hombre)	21
PSYCINFO	neoplasm AND mammary AND male	20

TABLA 2 : BASES DE DATOS

No obstante, no nos hemos limitado a estas bases de datos sino que también hemos utilizado otros recursos de información como puede ser:

BASES DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
DIALNET	“Cáncer de mama varón”	53
	“Cáncer de mama hombre”	37

TABLA 3: RECURSOS DE INFORMACIÓN

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo vivencia el hombre la experiencia de sufrir cáncer de mama?

5. OBJETIVOS

- **GENERAL:**

- Conocer el proceso de afrontamiento vivenciado por el hombre tras el diagnóstico del cáncer de mama.

▪ **ESPECIFICOS:**

- Aproximarnos a las diferentes fases que va atravesando el paciente con cáncer de mama tras el diagnóstico de la misma.
- Descubrir los miedos que experimenta el hombre una vez realizado el diagnóstico.
- Identificar qué aspectos son positivizados por el paciente a la hora de afrontar la enfermedad.
- Conocer que aspectos de la vivencia actúan como elementos fortalecedores.
- Identificar los elementos que debe trabajar el profesional de enfermería para conseguir un afrontamiento eficaz según las necesidades descritas por los pacientes.

6. METODOLOGÍA

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de estudio con un enfoque y una perspectiva cualitativa basada en las Historias de Vida. Esta ciencia permite captar las vivencias y experiencias subjetivas del individuo y también los relatos de terceras personas, es decir, relatos y aportaciones realizadas por otras personas sobre el sujeto de la Historia de Vida , sin que el investigador intente manipular el escenario de la investigación al controlar las influencias externas o al diseñar los experimentos; esta investigación no se basa en datos numéricos sino que se fundamenta en los conceptos tanto a nivel de la recogida de datos, como del análisis y la presentación de los mismos.

La metodología elegida para la realización de dicho estudio han sido las Historias de vida, también conocidas como estudio biográfico o diseño narrativo. Esta metodología tiene como principal finalidad extraer información de manera contextualizada en un lugar y tiempo determinado, que permiten revivir, analizar e incluso situarse ante tales circunstancias y razonar su comportamiento en ese determinado momento. Con otras palabras, el objetivo es escuchar y preguntar por suposiciones pasadas para conocer cómo los individuos dan sentido a su vida en un instante determinado de la misma.

“Según Gareth R. Jones, la metodología de las Historias de vida ofrece un marco interpretativo a través del cual el sentido de la experiencia humana se revela en relatos personales en un modo que da prioridad a las explicaciones individuales de las acciones más que a los métodos que filtran y ordenan las respuestas en categorías conceptuales predeterminadas”.⁽¹⁷⁾

Esta metodología se fundamenta en entrevistas y largos diálogos entre el investigador y el autor de relato donde este último expone lo más íntimo de él como sentimientos, pensamientos, valores... para que el investigador pueda contextualizar el relato lo más veraz posible, sin interferir la subjetividad a la hora de transcribir la Historia. El investigador a través de los relatos personales obtenidos, trata de reconstruir la historia de la persona de manera cronológica, para a continuación, narrar dichas historias bajo su punto de vista, describiendo desde la evidencia e identificando categorías o temas que emergen del discurso del sujeto y que antes no estaban claros.

La justificación de la utilización de esta metodología se basa en el hecho de que nuestra intención es captar la totalidad de la experiencia biográfica de los hombres con cáncer de mama, desde el diagnóstico de la misma hasta la actualidad.

Este enfoque metodológico nos permitirá descubrir las diferentes etapas que se han ido sucediendo desde el diagnóstico de la misma hasta nuestros días así como los cambios que han surgido en él y en su vida cotidiana. Busca conocer los miedos, dudas, contradicciones...

Nuestro propósito es captar un relato subjetivo que refleje fielmente cómo el sujeto lo ha vivido personalmente.

6.2 CONTEXTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO

POSICIÓN DEL INVESTIGADOR

La investigadora es alumna de 4º de Grado de Enfermería, perteneciente a la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, situada en Ferrol. Como futura profesional en formación, en sus Estancias Clínicas se ha encontrado con pacientes con afectaciones de diversa índole, incluidos pacientes oncológicos. Esto, sumado a una experiencia externa al ámbito sanitario con un miembro de la familia con cáncer, aumentaron sus ganas de dirigir este trabajo a profundizar más en lo referente a la vivencia que experimenta el hombre ante un cáncer de mama, generando nuevo conocimiento acerca de la misma y afianzando la labor de enfermería en el cuidado de los pacientes enfermos una vez diagnosticada la enfermedad.

Se realizará una aproximación a las vivencias de nuestros participantes desde una posición de neutralidad, respetando su discurso, sin emitir juicios de valor.

ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN

La investigación se llevará a cabo en la comunidad autónoma de Galicia. Dicha comunidad está formada por cuatro provincias: La Coruña, Lugo, Orense y Pontevedra, las cuales se dividen en 314 municipios que se agrupan en 53 comarcas.

A continuación se ilustran los hospitales públicos y privados en los que se llevará a cabo la investigación:

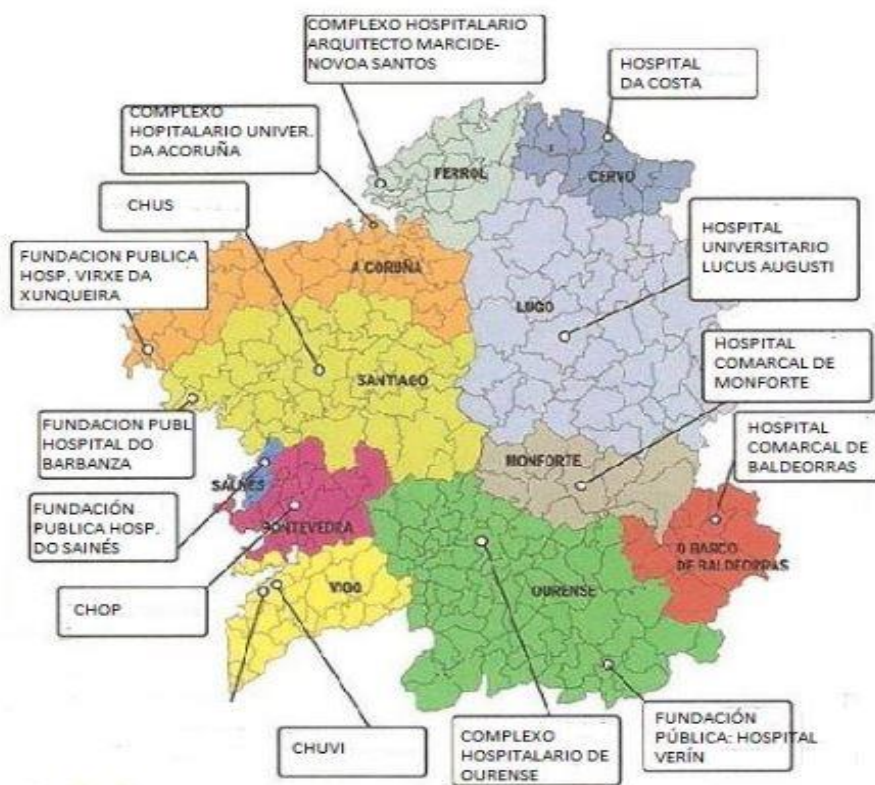


Ilustración 1 : Comunidad Autónoma de Galicia.

Mapa de los hospitales públicos de Galicia

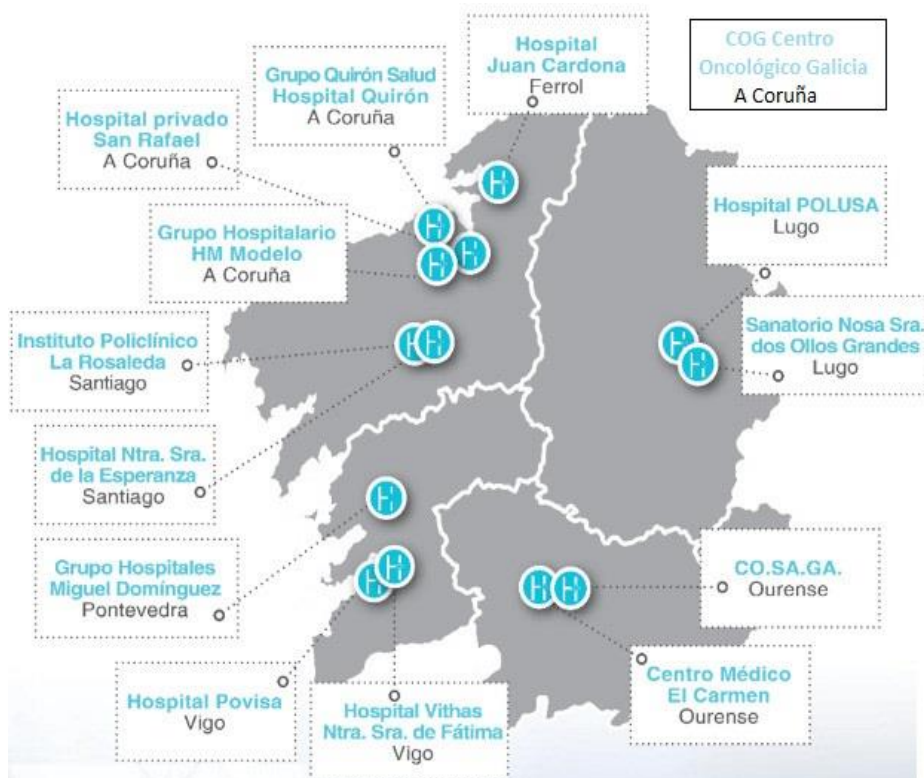


Ilustración 2: Comunidad Autónoma De Galicia.

Mapa de los Hospitales privados de Galicia.

6.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio serán hombres afectados por cáncer de mama en todos los hospitales de la Comunidad Autónoma Galicia tanto públicos como privados. No tendremos en cuenta los rangos de edad ni la fase del proceso de enfermedad.

Además, incluiremos a profesionales de enfermería que hayan vivenciado al menos un caso de cáncer de mama en varones, en los diferentes estadios de la enfermedad.

6.4 MUESTRA

El muestreo por el que se rige este estudio es no probabilístico, intencionado, teórico y razonado.

La muestra del estudio se orienta a la selección de aquellas unidades y dimensiones que garanticen llegar a calidad y la saturación de los datos.

Esta se selecciona en base a los datos teóricos recogidos en la bibliografía encontrada, lo que permite encontrar aquellas categorías de personas que desea explorar más en profundidad, qué grupos analizar, dónde y cuándo encontrarlos y que datos utilizar de ellos. No acabaremos hasta que dejen de aparecer nuevos conceptos y categorías, es decir, hasta que se alcanza el nivel de saturación. ⁽¹⁷⁾

El tamaño muestral será como mínimo de 20 pacientes.

Criterios de inclusión y exclusión: (tabla 4)

Inclusión:

- Varones afectados por cáncer de mama en cualquiera de sus estadios y en cualquier rango de edad

- Profesionales de enfermería que hayan presenciado al menos un caso de este tipo de patología en la Comunidad autónoma de Galicia.
- Es imprescindible que los participantes firmen el consentimiento informado para formar parte del estudio.

Exclusión:

- No se han definido criterios e exclusión debido a la escasa incidencia.

PARTICIPANTES	CRITERIOS DE INCLUSIÓN			
PACIENTES	VARONES	CANCER DE MAMA	DISTINTAS FASES DEL PROCESO	
PROFESIONALES	AMBOS SEXOS	EN ACTIVO	DIVERSAS ÁREAS SANITARIAS DE GALICIA	PRESENCIA MÍNIMA DE UN CASO

TABLA 4: CRITERIOS DE INCLUSIÓN

6.5 Instrumentos de recogida de datos.

Los datos de nuestro estudio serán recogidos a través de entrevistas narrativas que serán grabadas en audio.

A través de esta entrevista, se busca conocer las diferentes perspectivas de los pacientes con cáncer de mama, cómo ha afectado a su vida cotidiana, conocer los diferentes sentimientos que han experimentado a lo largo de todo este tiempo. Así como también conocer las opiniones del personal de enfermería sobre su experiencia profesional con pacientes masculinos con cáncer de mama. Dicha historia, será contada como un relato coherente de todos los acontecimientos relevantes, desde el diagnóstico del cáncer hasta la actualidad.

6.5.1 Entrevista narrativa (Anexo I, II, III)

Se inicia utilizando un “pregunta generadora de narración” referida al tema de estudio y destinada a estimular el relato principal del entrevistado. Para conseguir una narración relevante para nuestra pregunta de investigación, la pregunta generadora de narración se formulará de manera amplia, clara y comprensible, pero al mismo tiempo lo suficientemente específica para que el dominio de experiencia interesante se adopte como tema central. Esto se seguirá por un estadio de preguntas de narración en el que se completan los fragmentos que no se detallaron antes exhaustivamente. El entrevistador examina otra vez fragmentos de relatos que no se hayan desarrollado todavía o pasajes que no hayan quedado claros con otra pregunta generadora de narración.⁽¹⁸⁾

Durante la narración debemos de mantener nuestro sentido de la observación muy en alerta, teniendo en cuenta el contexto y el lenguaje no verbal de los progenitores, ya que éstos pueden dar un significado u otro a las palabras.

Se aborda la recogida de datos sin dejar entrever ninguna muestra que pueda dar a entender que estamos juzgando sus palabras o sus hechos, tanto con nuestro lenguaje verbal como con el no verbal.

No se puede hacer una descripción exacta de las preguntas dirigidas a los pacientes con cáncer de mama y a los profesionales de salud a los que realizamos nuestra entrevista, solamente se puede especificar nuestra pregunta generadora de narración, ya que las demás emergen del discurso de nuestros participantes y de nuestra capacidad para captar aquellos aspectos en los que se quiere profundizar porque los consideramos verdaderamente relevantes para nuestro estudio.⁽¹⁸⁾

6.5.2 Guía tópica (Anexo II, III)

Las entrevistas se realizarán a los pacientes con cáncer de mama o profesionales que han tratado con estos pacientes. Para ello, el entrevistador seguirá el modelo de entrevista semiestructurada llevando una guía con los

temas a cubrir pero pueden variar en el curso de la entrevista, surgiendo nuevas preguntas en función de lo que diga el entrevistado.

Se estima una duración aproximada para la entrevista con cada participante de una hora. Estas serán grabadas mediante una grabadora para poder revisar y transcribir posteriormente la información obtenida.

6.6 Estrategia de entrada al campo

En principio nos pondremos en contacto con los hospitales públicos, en el caso de que la muestra no sea suficiente para el estudio de investigación acudiremos a los hospitales privados.

El contacto con los pacientes se realizará mediante las listas de diagnosticados, tratados y operados, comunicándonos por vía telefónica. También a través de la enfermera que se encuentre en las consultas de Oncología y profesionales sanitarios de todas las áreas que estén en conocimiento de la investigación estos informarán brevemente a los pacientes a cerca del estudio y les facilitará una hoja que contenga información sobre nuestro proyecto.

Por otro lado acudiremos a las terapias impartidas en cada Hospital de la Comunidad Autónoma de Galicia donde presentaremos el estudio a realizar.

El contacto con los profesionales sanitarios se hará a través de los organismos de gestión de las distintas áreas mediante un correo electrónico con un archivo adjunto de los documentos.

Antes de realizar la entrevista se les explicará el propósito del estudio y se les entregará la hoja de información participante, una vez leída la misma, se les entregará el consentimiento informado para que lo firmen, constatando así su voluntad de querer participar en el estudio.

La hoja de información participante se entrega en castellano (Anexo IV) y en gallego (Anexo V) al igual que el consentimiento informado que también se entrega en castellano (Anexo VI) y en gallego (Anexo VII).

6.7 Análisis

El análisis del discurso se realizará desde el momento inicial de la recogida de datos, tras la entrevista grabada y transcrita procederemos a la comprensión de los documentos recogidos bien sean del paciente o del profesional, según quien sea el entrevistado, es decir, encontraremos el sentido de todos los datos tras la “inmersión” del investigador.

Según Morse y Field (1995) consta de cuatro procesos intelectuales a través de los cuales se realiza el análisis de los datos obtenidos.

Se llegará en primer lugar a la comprensión completa cuando se haya alcanzado la saturación, es decir cuando los nuevos datos no proporcionan información nueva o adicional a la que se posee. Posteriormente sintetizaremos la información, uniremos los distintos datos obtenidos para empezar a hacer algunas afirmaciones, teorías o explicaciones generales sobre el fenómeno y sobre los participantes las cuales se tendrán que contrastar. Este proceso continúa hasta que se obtiene la mejor y más concisa explicación.

Por último, se produce una recontextualización, se refiere a la aplicabilidad de la teoría o resultados obtenidos a otros contextos. Este proceso supone el desarrollo de la teoría con más detenimiento para que se explore su aplicabilidad a otros contextos o grupos.

Se realiza un análisis de contenido, de tipo descriptivo, y un análisis de estructura, observando como la historia es construida y contada. Con este tipo de análisis, se establecen códigos, se elabora un esquema con esos códigos y finalmente se crean categorías. Se describe el mensaje que subyace bajo los datos que obtenemos de los hombres con cáncer de mama y profesionales conclusiones que se centran en el contenido de nuestro estudio. ⁽¹⁹⁾

6.8 Rigor y credibilidad

Guba y Lincoln (1981) consideran que, por su naturaleza, la investigación cualitativa no puede ser juzgada a la luz de los criterios positivistas. Por ello, proponen los criterios de credibilidad, transferibilidad, consistencia y confirmabilidad para los que estos autores denominan investigación naturalista. Para cada uno de ellos, se utilizarán las siguientes estrategias (tabla 5): ^(17, 19)

Criterios	Estrategias para su cumplimiento
Credibilidad (validez interna)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. ▪ Triangulación de investigadores y de recogida de datos. ▪ Registro en diario de campo (Anexo VIII). ▪ Explicación del rol y posición del investigador.
Transferibilidad (validez externa)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. ▪ Muestreo teórico e intencional no probabilístico.
Dependencia (fiabilidad)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. ▪ Explicar rol y posición del investigador. ▪ Triangulación de investigadores y recogida de datos. ▪ Auditoría de un investigador externo.
Confirmabilidad (objetividad)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción detallada del estudio y el análisis. ▪ Transcripción textual de los datos. ▪ Explicar rol y posición del investigador. ▪ Auditoría de confirmabilidad por un agente externo

TABLA 5: RIGOR Y CREDIBILIDAD

7. PLAN DE TRABAJO

7.1 Cronograma de la investigación

El cronograma sirve para organizar el diseño que se va a desarrollar en un tiempo determinado. En este apartado se va a determinar qué actividades se van a realizar y cuándo se tiene previsto. Además de servir como herramienta organizativa sirve para saber si se cumplen los propósitos o si surgen contratiempos a lo largo del desarrollo de trabajo a realizar una vez finalizado el diseño del proyecto. (Tabla 6):

AÑO 2017/ 2018																																				
TAREAS	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Revisión bibliográfica																																				
Solicitud CAEIG																																				
Solicitud permisos																																				
Contacto participantes																																				
Entrega y recogida de consentimientos																																				
Realización de entrevistas																																				
Transcripción de entrevistas																																				
Análisis de entrevistas																																				
	Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Revisión bibliográfica																																				
Análisis de entrevistas																																				
Elaboración del informe																																				
Difusión resultados																																				

TABLA 6: CRONOGRAMA.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se regirá por *la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial*, la cual trata sobre los principios éticos que deben de cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos, ⁽²⁰⁾*el Pacto de Oviedo*, un convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, ⁽²¹⁾y además seguirá las normas de buena práctica en investigación en seres humanos en su realización.

Se solicitará la autorización al *Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia* (CAEIG), para una vez aceptado, poder solicitar los consentimientos informados a los participantes del estudio en cuestión. Los consentimientos estarán custodiados por el investigador principal, cumpliendo con la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que garantiza y protege, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre).⁽²²⁾

Según esta ley vigente, todos los datos obtenidos en las entrevistas serán codificados para la protección de la identidad de los participantes mediante un lenguaje escrito de letras y números, según la siguiente tabla: (Tabla 7)

CODIFICACIÓN DE DATOS			
Participantes			
Pacientes		Profesionales de enfermería	
LETRA	NÚMERO	LETRA	NÚMERO
T	1,2,3,4 ...	E,F,G,H	1,2,3,4...

TABLA 7: CODIFICACIÓN DE DATOS

Además, se debe adjuntar el modelo de compromiso del investigador, por el cual nos comprometemos a que el trabajo cumpla los requisitos éticos y legales.

La autorización al *CAEIG* se enviará en el castellano (Anexo IX), al igual que el *modelo de compromiso del investigador* que también se enviará en castellano (Anexo X) y en gallego (Anexo XI).

En la parte bioética de la investigación es necesario aplicar el uso de un modelo de hoja de información al paciente, así como el *consentimiento informado*.

El modelo de *hoja de información al paciente* es un documento que tiene como objetivo ofrecerle información al participante sobre el estudio de investigación en el que va a participar.

El consentimiento informado corrobora la participación en el estudio así como la lectura y comprensión anterior de la hoja de información al paciente, incluyendo sus dudas y posteriores aclaraciones.

Además se enviará una Solicitud de permiso al *Área de Gestión Integrada de Galicia*, para tener acceso a los informantes, así como a la documentación pertinente (Anexo XII).

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, nuestro objetivo será difundir los resultados a través de diferentes vías: publicación en revistas, difusión de resultados en Congresos y en agentes sociales.

- REVISTAS CIENTÍFICAS

Revistas por índice de impacto:

Se publicarán en aquellas revistas científicas que tengan más factor de impacto y relacionadas con el tema a tratar. Para ello se realizó una búsqueda en Scimago. Los límites que se establecieron fueron:

Área: Nursing

Categoría: oncology

País: todos

Año: 2014

A nivel nacional, se realizó una búsqueda de factor de impacto en Ranking Cuiden Citation. (Tabla 8)

		FACTOR DE IMPACTO
INTERNACIONALES	American Journal of Pathology	7.429
	Breast Cancer Research and Treatment	5.490
	The oncologist	4.865
	Journal of Oncology Practice	1.214
	Cancer Nursing	0.753
	Seminars in Oncology Nursing	0.739
	Clinical Journal of Oncology Nursing	0.312
	Psycho-Oncologie	0.160
	Journal of Gynecologic Oncology Nursing	0.103
NACIONALES	SEOQ Sociedad Española de Oncología Quirúrgica	0.106
	Revista de Psicooncología	0.028
	Revista Española de Quimioterapia	0.069
	Revisiones en Cáncer	0.025

TABLA 8: FACTOR DE IMPACTO

Revistas de amplia difusión en el colectivo enfermero:

- *Enfermería Clínica*

Indexada en: IBECS, IME, CINAHL, CUIDEN.

- *Metas de Enfermería*

Indexada en: IBECS, CUIDEN, IME, CUIDATGE, ENFISPO, CINAHL y en vías de Indexarse en MEDLINE.

- *Index de Enfermería*

Indexada en: CUIDEN, HEMEROTECA CANTÁRIDA, SUMMA CUIDEN, CUIDEN CITATION.

- CONGRESOS:

Para seguir dando a conocer los resultados de la investigación optaremos por difundirlos a través de Congresos a nivel Nacional, Europeo e Internacional.

Congreso a nivel Nacional:

Seminario de la fundación ECO

XXVIII Curso Avanzado de Oncología médica.

Congreso a nivel Europeo:

Cáncer mundial: ocurrencia, causas y vías de prevención.

Congreso a nivel Internacional:

VI Congreso Internacional de ginecología oncológica

- INSTITUCIONES Y ASOCIACIONES:

- Asociaciones de Oncología.

- Enviar un informe al SERGAS acerca de los resultados del proyecto.

-Ministerio de Sanidad

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

10.1 Recursos necesarios

A continuación, se adjunta el presupuesto de la investigación. (Tabla 9)

PRESUPUESTOS

Descripción					Coste unidad	Cantidad	Coste total
Material fungible	FOLIOS				2,79€/paquete 500 folios	4	11.16€
	BOLÍGRAFOS				0.20€	15	3€
	CARPETAS				2€	15	30€
	LÁPICES				0.25€	4	1€
	ARCHIVADORES				4€	10	40€
	TINTA IMPRESORA				25€	4	100€
Material inventariable	PORTÁTIL				299€	1	299€
	RATÓN				15€	1	15€
	IMPRESORA+ESCÁNER8				90€	1	90€
	PEN DRIVE				10€	1	10€
	GRABADORA DIGITAL				150€	1	150€
Desplazamientos	DISTINTOS LUGARES COMUNIDAD AUTONOMA DE GALICIA (€/km)				0.21cént/km	3.000	1.500€
Congresos	Lugar/Tiempo	Lyon(Francia)/ 3 días	Lima/1día	Madrid/1día	1.025€	1	1.025€
	Inscripción	375€	437€	225€	2.917€	1	2.917€
	Desplazamientos	300€*	1355€*	50€*			
	Manutención	350€	800€	50€	325€	1	325€
	Total cada congreso (euros)	1.025€	2.917€	325€			
TOTAL							6.516,16€(con IVA)

TABLA 9: PRESUPUESTO

(*) El precio de los desplazamientos ha sido buscado a través de la página oficial JetCost para las fechas aproximadas en las que se celebrarán los congresos. Los vuelos saldrán desde Madrid y Santiago de Compostela.

10.2 Fuentes de financiación

- Fundación Profesor Novoa Santos. Pertenece al Instituto de Investigación Biomédica de Coruña y nos puede ayudar ofreciendo soporte económico-administrativo y de recursos humanos en apoyo a la investigación.
- Sociedad Española de Oncología que proporciona ayudas para la investigación así como para la asistencia a reuniones científicas nacionales e internacionales
- SERGAS. Promueve la actividad investigadora e innovadora de los profesionales sanitarios.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña, que ofrece becas de ayuda por participación en congresos y seminarios.
- Fundación G. Komen, ofrece subvenciones a estudiantes post grado con el fin de investigar el cáncer de seno.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Tallón Aguilar L, Serrano Borrero Y, López Porras M, Sousa Vaquero JM, De León Carrillo J. Cáncer de mama en el varón. Cirugía y Curijanos.2011;79(4):320-323.
2. Mesa G,Matute G,Estrada M, Ocampo A,Restrepo C,Estrada J. Cáncer mamario en hombres.Rev Colomb Cir.2011;26:293-307.
3. Gethins M. Breast cáncer in men. News JNCI.2012;104(6):436-438.
4. Gladys Ibáñez R, María Elsa Calderón G, Domingo Márquez Z. Cáncer de mama en hombres: Situación actual a nivel mundial y nacional. Rev. Chilena de Cirugía.2011;63:95-101.
5. MedlinePlus[Internet]. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU:Editorial Team;c2014[actualizado02Feb2016;citado15Feb2016].Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/007653.htm>
6. Male breast cáncer:clinical presentation,diagnosis,treatment/Experimental oncology[Internet].[cited2014Mar26]. Disponile en <http://exp-oncology.com.ua/artivle/6368>
7. Sáez N,Peña J,Santoya L,Lastra J,Márquez P,Mesber C.Carcinoma intraquistico asociado a adenocarcinoma ductal infiltrante en un hombre.Rev VenezOncol.2013;25(2):113-116.
8. Rojas-May G. Estrategias de intervención psicológica en pacientes con cáncer de mama. Rev. Med. Clin. Condes.2006;17(4):194-97.
9. Incidencia de cáncer de mama[Internet].[cited2014Mar26].Disponible en: http://www.breastcancer.org/es/sintomas/tipos/en_hombres/sintomas
- 10.Prada,N:Ángel,J;Ríos,D et al. Cáncer de mama en hombres.¿Es una entidad diferente al cáncer de mama en la mujer?Revisión de la literatura.Rev Colomb Cancerol.2014;18(2):78-82
- 11.Alonso Fernández C, Bastos Flores A.Intervención psicológica en personas con cáncer.Clínica contemporánea.2011;2(2):187-207
- 12.Kaufmann, A. (1989). Los enfermos frente a su cáncer. En A. Kaufmann, P. Aïch y R. Waissman (Eds.), La enfermedad grave. Aspectos Médicos

- y Psicosociales (pp. 29-103). Madrid: Editorial Interamericana-McGraw-Hill.
13. Camps Herrero C, Sánchez Hernández P. Duelo en oncología.vol1.5ª ed.Barcelona:Dispublic,S.L;2007
 14. Hotko.Y.S.Male cáncer: clinical presentation, diagnosis, treatment.Exp Oncol.2013;35(4):303-310.
 15. S,Erice Criado A, González MP. Garcia Guia Práctica Clínica de cuidados críticos de enfermería. Hospital de Txagorrixu.2004.
 16. Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. 8ª ed. Barcelona: Elsevier, 2015.
 17. Ruíz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 5ª ed. Bilbao: Deusto; 2012.
 18. Flick U. Introducción a la investigación cualitativa. 2ªed. Madrid: Morata; 2007
 19. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar C. Investigación cualitativa: manualpara principiantes. Pamplona: Eunate; 2012.
 20. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
 21. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Instrumento de Ratificación, de 23 de Julio de 1999. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1999).
 22. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

12. ANEXOS

ANEXO I. ENTREVISTA NARRATIVA.

ENTREVISTA AL HOMBRE CON CÁNCER DE MAMA

“Me gustaría pedirle que me cuente como ha afrontado todo el proceso de enfermedad de cáncer de mama. Qué fue lo que le llevó a solicitar ayuda a los servicios sanitarios, como recuerda el momento en el que les confirmaron dicho diagnóstico y qué sintió. Si se han producido cambios en la unidad familiar, así como, todo aquello que le haya ayudado y dado fuerza para seguir a delante y que más haya marcado su vivencia hasta la actualidad. Cómo considera que fueron los cuidados aportados por parte del profesional de enfermería, y si estos son suficientes y están adaptados al hombre. Puede tomarse todo el tiempo que desee al hacer esto, sería beneficioso para aportar todo tipo de detalles, ya que considero que es vital para ser conocedora del proceso y poder ayudar a los demás con ello.”

ENTREVISTA AL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA QUE HA VIVENCIADO ALGUN CASO DE CANCER DE MAMA EN EL HOMBRE.

“Me gustaría pedirle, como profesional de enfermería, que describa que cuidados y estrategias ha utilizado con los hombres con cáncer de mama en su unidad. Como percibe el estado del hombre tras recibir el diagnostico, saber cómo vivencian los pacientes los diferentes estadios de la enfermedad, si es difícil como personal sanitario intervenir en la adaptación del hombre ante su enfermedad y si considera que los profesionales disponen de los conocimientos suficientes para afrontar este proceso. Agradezco su participación e interés para mejorar la calidad asistencial.

ANEXO II. MODELO DE ENTREVISTA GUÍA PARA LOS INFORMANTES CLAVE.

GUÍA TÓPICA

1. **¿Qué anomalía notó y cómo la descubrió para acudir al centro sanitario?**
2. **Desde que detectó su anomalía en el pecho, ¿qué fue lo que le motivó a acudir a la consulta? ¿Cuánto tiempo transcurrió hasta que acudió a los servicios sanitarios? ¿Por qué?**
3. **¿Esperaba este diagnóstico? ¿Cómo describiría el momento tras la confirmación de la enfermedad? ¿Sabía que podía ser posible y que existía esta patología en el hombre?**
4. **¿Podría enumerar cronológicamente los sentimientos que ha experimentado durante el proceso de enfermedad?**
5. **¿Vive condicionado o con miedo en el caso de haber pasado la enfermedad a posibles recidivas? ¿Qué estrategias ha utilizado para evitar estos pensamientos?**
6. **¿Quién considera que han sido sus apoyos fundamentales para afrontar su situación a lo largo de todo el proceso?**
7. **¿Considera que la información de la que dispone condiciona el proceso de afrontamiento de la enfermedad? ¿Ha sentido tras la búsqueda de información falta de contenido en el tema y por tanto falta de recursos?**
8. **¿Cuál cree que es el papel del personal de enfermería en esta situación? ¿Cree que el sistema sanitario proporciona ayuda y está preparado para ello? ¿Y enfermería?**

TABLA 10: GUÍA TOPICA

ANEXO III. MODELO DE ENTREVISTA GUÍA PARA LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA.

GUÍA TÓPICA

1. Desde su experiencia ¿cómo afronta el hombre el diagnóstico de cáncer de mama?
2. ¿Cómo vivencia el paciente los distintos estadios de la enfermedad?
3. ¿Cómo ayuda el profesional de enfermería a adaptarse a la nueva situación en los distintos niveles asistenciales? ¿Cree que hay una falta de integración real entre los diferentes niveles asistenciales? ¿Implica esto una falta de evolución en el tratamiento?
4. Con respecto al afrontamiento ¿cuáles son las principales diferencias del hombre frente a la mujer?
5. ¿Cree que al hombre le cuesta más expresar sus sentimientos?
6. ¿Cuáles son las necesidades más demandadas por el hombre?
7. ¿Cuál fue el principal inconveniente con el que se encontró como enfermero/a en la práctica asistencial con un hombre con cáncer de mama?
8. ¿Considera que se satisfacen plenamente las necesidades de los pacientes? Si no es así ¿Qué es lo que fallaría?

TABLA 11: GUÍA TÓPICA II

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

NOTA: *Utilizar en estudios de investigación que no evalúan medicamentos ni productos sanitarios, en los que se recojan SOLO DATOS (OBSERVACIONALES). Descartar las opciones que no corresponden con las características del estudio, eliminar todas las anotaciones que aparecen en azul y cubrir los apartados punteados.*

Se debe tener en cuenta que el comité tras la evaluación de cada estudio concreto podrá solicitar que se amplíen o retiren algunos de los contenidos.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

INVESTIGADOR: Laida Álvarez López.

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología. Campus de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

El propósito de este estudio es conocer el proceso de afrontamiento y adaptación de los hombres con cáncer de mama. Para ello, analizaremos los relatos aportados por cada uno de los pacientes. Los hallazgos encontrados

nos servirán para llevar acabo intervenciones de enfermería relacionadas con el afrontamiento y adaptación eficaces. Con este estudio, queremos justificar el importante papel del profesional de enfermería como profesionales sanitarios para ayudar a los hombres con cáncer de mama.

¿Por qué me ofrecen participar a mí ?

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión especificados anteriormente en el apartado de Metodología.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio consiste en una entrevista individual en profundidad.

Partiremos de una pregunta general sobre el tema en cuestión y a lo largo de la narración pueden ir surgiendo nuevas preguntas. También se le proporcionará un cuestionario de pregunta abierta en el que se le hacen unas preguntas para recoger datos.

Es posible que tras la realización de la técnica de recogida de datos, sea necesario volver a contactar con usted para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos que ya hayan sido tratados anteriormente.

Toda persona que decida participar en la investigación deberá contestar a las preguntas de la investigación con la mayor sinceridad posible para que los datos recogidos sean realistas.

Su participación tendrá una duración total estimada de una hora para responder a al cuestionario que le proporcionaremos y para la realización de la entrevista. No obstante, el estudio puede terminar cuando el investigador considere pertinente.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Los inconvenientes que pueda presentar el estudio consisten en que los pacientes afectados se sientan incómodos y vean que las preguntas que se les hacen tocan aspectos demasiado profundos y que ellos no quieran contar. Por

ello, recordad que el participante puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre cómo afrontan los hombres el diagnóstico de cáncer de mama y cómo se adaptan a la nueva situación que se les plantea. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos.

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que non pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo: **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Laida Álvarez López.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Laida Álvarez López en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

ANEXO V. FOLLA DE INFORMACION OA PARTICIPANTE

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

NOTA: *Utilizar en estudos de investigación que non avalían medicamentos ni produtos sanitarios, nos que se recollen SO DATOS (OBSERVACIONAIS). Descartar as opcións que non correspondan coas características do estudo, eliminar toda as anotacións que aparecen en azul e cubrir os apartados punteados.*

Débase ter en conta que o comité tras a avalación de cada estudo concreto poderá solicitar que se amplíen ou retiren algúns dos contidos.

TÍTULO DO ESTUDO: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

INVESTIGADOR: Laida Álvarez López

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología. Campus de Ferrol.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O propósito deste estudo é coñecer o proceso de afrontamento e adaptación dos pacientes dun enfermo de cancro de mama. Para alcanzar este obxectivo, analizaremos os relatos aportados por cada un dos pacientes . Os achados encontrados servirannos para levar a cabo intervencións de enfermaría relacionadas cun afrontamento e adaptación eficaces. Con este estudo, pretendemos xustificar o importante papel do profesional de enfermaría en canto ás os homes que padezan cancro de mama.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque cumpre os criterios de inclusión especificados anteriormente no apartado de Metodoloxía.

En que consiste a miña participación?

A participación neste estudo consiste nunha entrevista individual en profundidade.

Partiremos dunha pregunta xeral sobre o tema en cuestión e ao longo da narración poden ir surxindo novas interrogantes. Tamen se lle proporcionará un cuestionario de pregunta aberta no que se lle fan unas preguntas para a recollida de datos.

É posible que trala realización da técnica de recollida de datos, sexa preciso volver a contactar con vostede para obter novos datos considerados importantes para o estudo ou para matizar algúns aspectos que foran tratados con anterioridade.

Toda persoa que decida participar na investigación deberá contestar ás preguntas coa maior sinceridade posible para que os datos recollidos sexan realistas.

A súa participación terá unha duración total estimada una hora para responder o cuestionario que lle proporcionaremos e para a realización da entrevista. Non obstante, o estudo pode rematar cando o investigador considere pertinente.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Os inconvenientes que poida presentar o estudo consisten en que os pacientes se sintan inkomodos e vexan que as cuestións que se lles fan tocan aspectos demasiado profundos e que eles non queren contar. Por isto, recordade que o participante pode abandonar libremente a investigación cando queira, sin ter que dar ningún motivo de xustificación.

Obtereí algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre cómo afrontan os pacientes el diagnóstico do cancro do mama e cómo se adaptan á nova situación que se lles plantea. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibireí a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador.

So o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

Codificados, que quiere decir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é Laida Álvarez López.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo e vd. non será retribuído por participar.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Laida Álvarez López no teléfono [REDACTED] ou enderezo electrónico [REDACTED]

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO VI. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

Yo, con nombre: LAIDA Y apellidos: ÁLVAREZ LÓPEZ

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con _____

y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a
que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO VII . DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

Eu: LAIDA ÁLVAREZ LÓPEZ

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.

- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.

- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante

Asdo.:O/a investigador/a
que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

ANEXO VIII. DIARIO DE CAMPO

DIARIO DE CAMPO

Paciente nº:	Profesional nº:
Nombre del entrevistador/observador:	Nombre del entrevistador/observador:
Lugar:	Lugar:
Fecha:	Fecha:
Hora:	Hora:
Ciudad:	Ciudad:

Descripción del grupo participante

Paciente actualmente:	Profesional:
Tratado / operado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Unidad de:
Curado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

Descripción de los datos observados

Análisis de la narración:

Comentarios/aportaciones adicionales:

TABLA 12: DIARIO DE CAMPO

ANEXO IX. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. LAIDA ÁLVAREZ LÓPEZ

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e: [REDACTED]

Dirección postal:

SOLICITA la evaluación de:

- ☒ Protocolo nuevo de investigación
☐ Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
☐ Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

Investigador/a Principal:

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008) ☐

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- ☐ Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- ☐ Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- ☐ EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- ☒ Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: LAIDA ÁLVAREZ LÓPEZ

Centro/s: Área Sanitaria de A Coruña

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En A Coruña, a de de

Fdo.: LAIDA ÁLVAREZ LÓPEZ

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade

ANEXO X. MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Laida Álvarez López

Servicio

Centro: Facultad de Enfermería y Podología. Campus de Ferrol.

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento..del..paciente..masculino.

Código..do..promotor:

Versión:

Promotor:

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador principal en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Ferrol , a de de Asdo.

ANEXO XI. MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Laida Álvarez López.

Servizo/Unidade:

Centro: Facultad de Enfermería y Podología. Campus de Ferrol.

Fai constar:

- Que coñece o protocolo do estudo

Título: Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.

Código..do..promotor:

Versión:

Promotor:

- Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- Que participará como investigador principal no mesmo
- Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Ferrol , a de de Asdo.

Laida Álvarez López, estudiante de 4º de grado de enfermería, en calidad de investigadora responsable del proyecto “Cáncer de mama. Experiencia vivida y estrategias de afrontamiento del paciente masculino.”, solicito permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos al igual que la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe del CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto como sea notificado.

En Ferrol, a _____ de _____

Laida Álvarez López.

ASDO: